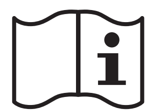
Sofia™ Analyseur et méthode fluorométrique Strep A Sofia

INSTRUCTIONS DE RÉFÉRENCE RAPIDE

Pour une utilisation avec l'Analyseur Sofia uniquement.



Étudier complètement la notice et le mode d'emploi avant d'utiliser les instructions de référence rapide. Il ne s'agit pas d'une notice complète.

PROCÉDURE DE TEST

Tous les échantillons cliniques doivent être à température ambiante avant de commencer le test.

Date d'expiration : Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption précisée à l'extérieur de la boîte. *Ne pas utiliser de cassette de test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.*

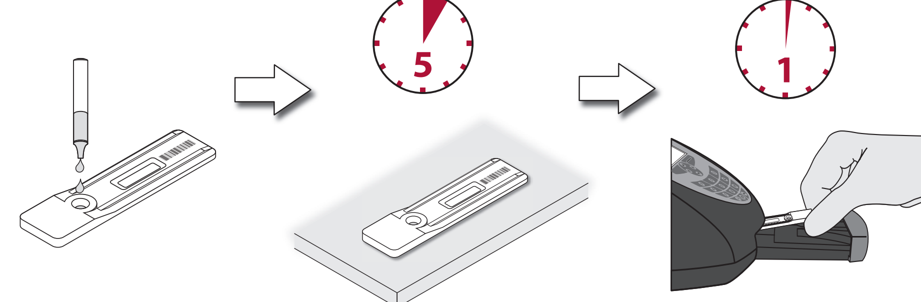
Choisir un mode d'analyseur

L'analyseur Sofia peut être réglé sur deux modes différents de développement temporisé (Différé et Immédiat).

MODE DIFFÉRÉ *(L'utilisateur peut revenir à tout moment après les 5 minutes requises pour l'obtention du résultat)*

MODE IMMÉDIAT *(Mieux adapté lorsqu'un flux d'échantillons important est requis)*





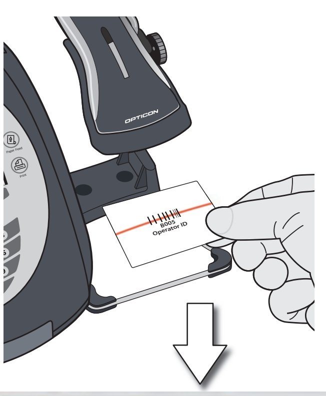
Préparer l'échantillon

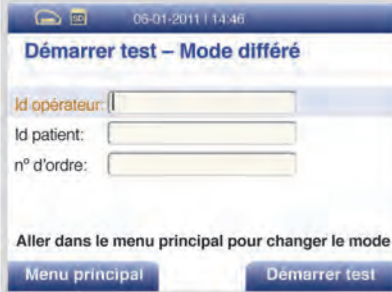
Procédure de test des écouvillons-échantillons de gorge



Si nécessaire, mettre en évidence les champs à l'aide des flèches du clavier de l'analyseur. Utiliser le lecteur de codes à barres pour saisir des données.

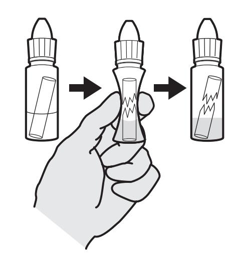
REMARQUE : *Si l'on vient à scanner par erreur un code à barres incorrect, il suffit de scanner une nouvelle fois le code correct. Le code erroné est alors écrasé par le code à barres correct.*





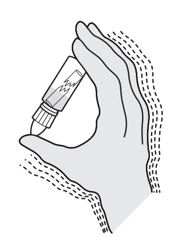


Presser **UNE FOIS** pour briser l'ampoule en verre à l'intérieur du flacon de solution réactif, juste avant de procéder au test.



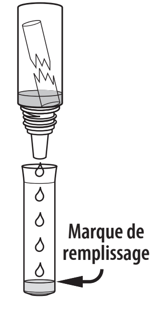


Secouer vigoureusement le flacon à cinq reprises pour bien mélanger les solutions. La solution doit devenir verte dès que l'on brise l'ampoule. **La solution doit ensuite être utilisée immédiatement.**



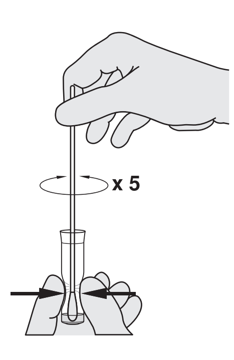


Retirer le bouchon. Tenir le flacon à la verticale, remplir le tube à réactif (environ 5 gouttes) **jusqu'au trait.**





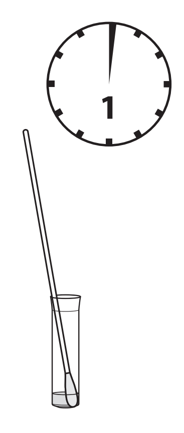
Ajouter immédiatement l'écouvillon-échantillon du patient au tube à réactif. Appuyer sur le tube pour comprimer la tête de l'écouvillon. Faire tourner l'écouvillon au moins cinq (5) fois.



- ***En mode DIFFÉRÉ :*** *positionner immédiatement la cassette dans l'analyseur et fermer doucement le tiroir.*
- ***En mode IMMÉDIAT :*** *Chronométrer manuellement le développement du test durant 5 min sur le compteur, puis placer la cassette dans l'analyseur et fermer doucement le tiroir.*

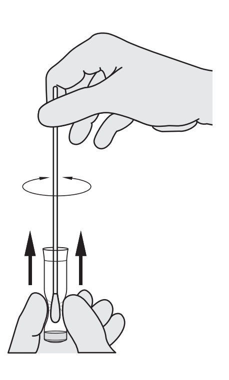


Laisser l'écouvillon dans le tube à réactif pendant une (1) minute.



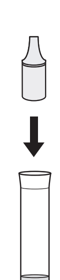


Extraire tout le liquide contenu dans la tête de l'écouvillon en appuyant sur le tube à réactif au moment de retirer l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



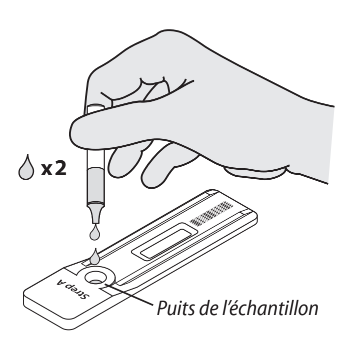


Insérer un embout de compte-goutte sur le tube à réactif.





Distribuer deux (2) gouttes du tube à réactif dans le puits à échantillon de la cassette.





Passer à la section « Utilisation de l'analyseur Sofia » de ces instructions de référence rapide pour terminer le test.

Utilisation de l'analyseur Sofia

MODES DIFFÉRÉ / IMMÉDIAT

Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia concernant les instructions d'utilisation.

L'analyseur Sofia peut être réglé sur deux modes différents de développement temporisé (Différé et Immédiat). Les procédures propres à chacun des deux modes sont décrites ci-dessous.

Mode Différé

L'utilisateur doit d'abord ajouter l'échantillon du patient puis insérer la cassette dans l'analyseur Sofia. L'analyseur chronomètre alors automatiquement le temps de développement du test. Il scanne l'échantillon et affiche le résultat du test en cinq (5) minutes environ.

Mode Immédiat

L'utilisateur ajoute l'échantillon du patient à la cassette et la place sur le compteur ou sur la paillasse durant cinq (5) minutes (en dehors de l'analyseur Sofia). L'utilisateur doit chronométrer l'étape de développement soigneusement et manuellement. Lorsque le temps de développement est écoulé, l'utilisateur insère immédiatement la cassette dans l'analyseur. L'analyseur va scanner l'échantillon et afficher le résultat du test en une (1) minute.

Laisser le test se développer pendant les cinq (5) minutes AVANT de le placer dans l'analyseur.

LANCER LE TEST

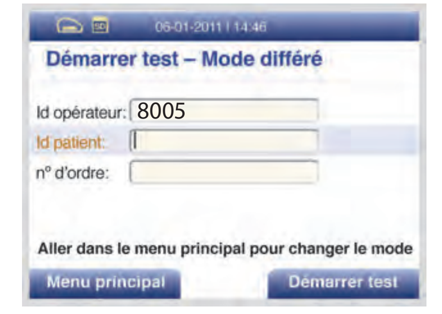
Lorsque la cassette est placée dans l'analyseur Sofia, l'identifiant (ID) de l'utilisateur et du patient ainsi que le numéro d'ordre peuvent être saisis à l'aide d'un lecteur de codes à barres de poche. Il est également possible de saisir manuellement les informations à l'aide du clavier de l'analyseur Sofia. L'identifiant (ID) du test (type de test, n° de lot, n° de série de la cassette et date d'expiration du test) disponible sur la cassette est scanné automatiquement dans l'analyseur Sofia via un lecteur de codes à barres intégré. Le test est automatiquement interprété en cinq (5) minutes lorsque l'analyseur est réglé sur le mode Différé. Le résultat est disponible une (1) minute après l'insertion de la cassette lorsque l'analyseur est réglé sur le mode Immédiat.

REMARQUE : *Si l'on vient à scanner par erreur un code à barres incorrect, il suffit de scanner une nouvelle fois le code correct. Le code erroné est alors écrasé par le code à barres correct.*

1. Entrer l'identifiant (ID) utilisateur en utilisant le lecteur de codes à barres ou en saisissant manuellement les données grâce au clavier.



2. Entrer l'identifiant (ID) du patient ou le n° d'ordre en utilisant le lecteur de codes à barres ou en saisissant manuellement les données grâce au clavier.

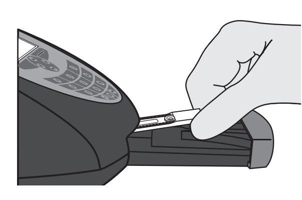




3. Appuyer sur le bouton Démarrage du test pour ouvrir automatiquement le tiroir de l'analyseur Sofia.



4. Vérifier que le mode de développement correct, Différé ou Immédiat, a été sélectionné. Insérer immédiatement la cassette de test préparée pour la patient dans le tiroir de l'analyseur Sofia puis refermer le tiroir.



5. Dès la fermeture du tiroir, l'analyseur Sofia démarre automatiquement et affiche la progression. En mode Différé, les résultats du test sont affichés à l'écran seulement cinq (5) minutes environ après l'insertion de la cassette dans l'analyseur Sofia. En mode Immédiat, les résultats du test sont affichés à l'écran seulement une (1) minute après l'insertion de la cassette dans l'analyseur Sofia. Voir la section Interprétation des résultats.

Interprétation des résultats

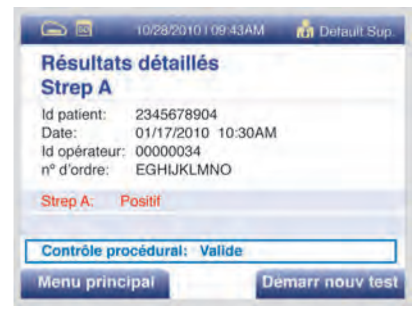
Lorsque le test est terminé, les résultats s'affichent à l'écran de l'analyseur et sont ensuite imprimés automatiquement sur l'imprimante intégrée (si cette option est sélectionnée). L'opérateur n'est pas en mesure de voir les lignes de test en raison de leur fluorescence.

Résultats : L'écran de l'analyseur Sofia affiche les résultats du contrôle procédural comme étant « valides ou non valides ». Il attribue ainsi un résultat positif ou négatif au Strep A. Si le contrôle procédural est « invalide », recommencer le test avec un nouvel échantillon de patient et une cassette neuve. (Les résultats positifs sont indiqués en rouge.)

Résultat positif : un résultat positif n'exclut pas de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

Par exemple : cet exemple montre qu'un résultat valide a été obtenu et que l'échantillon est positif pour le Strep A.





Résultat négatif : un résultat négatif n'exclut pas d'autres infections possibles.

Résultat invalide : si le test est invalide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon de patient et une cassette de test neuve.

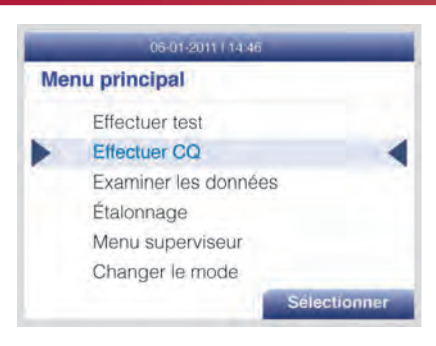
Par exemple : ce résultat montre qu'un résultat non valide a été obtenu.

Résultat invalide :



Contrôle qualité externe *(Des écouvillons externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit)*

1. Sélectionner Effectuer CQ dans le menu principal.



2. Suite à l'invite affichée à l'écran, scanner la carte CQ (située sur la boîte de kit).
3. L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à analyser des écouvillons de contrôle ou témoins externes.
4. Suivre la procédure relative au prélèvement de gorge de ces instructions de référence rapide.

UTILISATION PRÉVUE

La méthode fluorométrique Strep A Sofia utilise la technique d'immunofluorescence visant à détecter les antigènes streptococciques du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillon ou pour confirmer des colonies streptococciques du groupe A présumées provenant de cultures. Le test est destiné à l'usage des professionnels et des laboratoires comme une aide dans le diagnostic d'une infection streptococcique du groupe A.

MISES EN GARDE

- Pour une utilisation en diagnostique *In Vitro*.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Prendre les précautions nécessaires lors de la collecte, de la manutention, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients ainsi que du contenu des kits utilisés.
- L'utilisation de gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) est recommandée lors de la manipulation des échantillons de patients.
- Éliminer les contenants et les contenus utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales en vigueur.
- Ne pas réutiliser les cassettes, les tubes à réactifs, les solutions ou les écouvillons de contrôle usagés.
- L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette de la cassette et exposer son contenu à l'environnement ambiant tant que celle-ci n'est pas prête pour une utilisation immédiate.
- Jeter et ne pas utiliser les cassettes ou les matériels endommagés.
- La solution réactif doit être préparée juste avant l'utilisation.
- La solution réactif contient une solution acide. Si la solution vient en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Les tests doivent être effectués dans une zone bénéficiant d'une ventilation adéquate.
- Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité disponible sur quidel.com.
- Le flacon de solution réactif contient du verre. Il faut le casser avec précaution.
- Si le flacon de solution réactif est absent, l'ampoule de verre ou la solution est verte avant la rupture de l'ampoule, jeter et utiliser un autre flacon de solution réactif.
- Les instructions de la notice doivent être strictement suivies pour obtenir des résultats précis.
- La cassette d'étalonnage doit être conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fournie.
- Un prélèvement, un stockage ou un transport inadéquat ou inapproprié peut conduire à des résultats erronés.
- Les procédures de collecte et de traitement des échantillons nécessitent une formation et des instructions spécifiques.
- Si un milieu de transport est utilisé, utiliser uniquement les milieux de transport et la méthode recommandés dans cette notice.
- Les allégations de performances spécifiées dans la section Caractéristiques de performance ont été obtenues avec les écouvillons recommandés fournis dans le kit. Ne pas utiliser d'écouvillons pourvus d'une tige en alginate de calcium, en bois ou avec des extrémités en coton.
- Ne pas écrire sur le code à barres de la cassette. Ce code à barres est utilisé par l'analyseur Sofia pour identifier le type de test en cours ainsi que pour identifier les cassettes individuelles afin d'éviter toute seconde lecture de la cassette par le même analyseur Sofia.
- Comme le réactif de détection est un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se forme sur la bandelette de test. L'analyseur Sofia doit être utilisé pour l'interprétation des résultats.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION

Utiliser les écouvillons à tige rayonne fournis dans le kit pour recueillir des échantillons de gorge. Ne pas utiliser d'écouvillons pourvus d'une tige en alginate de calcium, en bois ou avec des extrémités en coton. Les allégations de performances spécifiées dans la section Caractéristiques de performance ont été obtenues avec les écouvillons recommandés fournis dans le kit. Recueillir des échantillons standard de gorge en appliquant les méthodes cliniques standard. Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Frotter l'écouvillon sur le fond de la gorge, sur les amygdales, et sur toutes les zones présentant des rougeurs, une inflammation ou du pus Consulter les procédures standard de référence comme la méthode de prélèvement décrite par Facklam.

Si une mise en culture est souhaitée, strier légèrement l'écouvillon sur une plaque de gélose contenant 5 % de sang de mouton avant d'utiliser l'écouvillon dans la méthode fluorométrique Strep A Sofia. Ne pas mettre en œuvre la méthode fluorométrique Strep A Sofia avant d'avoir strier l'écouvillon. La solution réactif peut en effet détruire les bactéries sur la tige, empêchant ainsi toute culture réussie de l'organisme. Alternativement, deux écouvillons de prélèvement de gorge peuvent être obtenus. Dans ce cas, un premier écouvillon peut être utilisé séparément pour la culture et l'autre pour la méthode fluorométrique Strep A Sofia.

Confirmation de culture

La méthode fluorométrique Strep A Sofia peut être utilisée pour confirmer l'identification des *streptocoques* du Groupe A sur des plaques de gélose contenant du sang. Toucher légèrement une colonie suspecte en utilisant un écouvillon à extrémité rayonne stérile, de préférence celui fourni dans le kit. Ne pas balayer l'écouvillon sur la surface de la plaque. Puis, suivre les instructions dans la section PROCÉDURE DE TEST de ce guide afin de confirmer la présence de *streptocoques* du Groupe A. Traiter cet écouvillon comme s'il s'agissait d'un prélèvement de gorge d'un patient.

CONTRÔLE QUALITÉ

Trois types de contrôle qualité existent pour l'analyseur Sofia et la méthode fluorométrique Strep A : Procédure d'étalonnage de l'analyseur Sofia (voir le mode d'emploi de l'analyseur Sofia), fonctions de contrôle procédural et contrôles externes.

Contrôles procéduraux intégrés

La méthode fluorométrique Strep A Sofia propose deux fonctions intégrées de contrôle procédural. Concernant le contrôle quotidien, la recommandation du fabricant porte sur la documentation de ces contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé de chaque journée de travail.

Un contrôle de la procédure d'extraction est assuré par un changement de couleur du transparent au vert au moment du mélange de la solution réactif. Le changement de couleur est une indication de l'intégrité de la solution réactif et est également une indication que la procédure d'extraction a été réalisée correctement.

Chaque fois qu'un test est exécuté dans l'analyseur Sofia, un contrôle procédural est interprété par ce dernier et le résultat est affiché à l'écran de l'analyseur. Cette information est automatiquement enregistrée dans l'analyseur avec chaque résultat de test. Un résultat valide obtenu avec le contrôle procédural démontre que l'échantillon extrait s'est écoulé correctement et que l'intégrité fonctionnelle de la cassette a été maintenue. **Ce contrôle procédural est interprété par l'analyseur Sofia après un développement de cinq (5) minutes de la cassette. Si l'échantillon ne s'est pas écoulé correctement, l'analyseur Sofia indique que le résultat n'est pas valide.** Dans ce cas, revoir la procédure et répéter le test avec un nouvel échantillon de patient et une cassette de test neuve.

Contrôle qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs et les procédures de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande que des contrôles externes positifs et négatifs soient exécutés d'une part pour chaque opérateur non entraîné et d'autre part pour chaque nouvel envoi de kits (à condition que chaque lot différent reçu de l'expéditeur soit testé) et comme jugé nécessaire par la procédure de contrôle qualité interne, et en accord avec les réglementations locales, nationales et fédérales, ou les exigences d'accréditation.

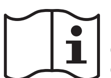
Pour tester les contrôles, l'utilisateur doit d'abord sélectionner l'option Démarrer CQ dans le menu principal de l'analyseur Sofia. Après que l'invite soit affichée, scanner la carte CQ (située sur la boîte du kit). Cette carte fournit des informations spécifiques au lot du kit, y compris le numéro de lot et la date d'expiration. L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à analyser des écouvillons de contrôle externe.

Les écouvillons de contrôle positifs et négatifs externes sont fournis dans le kit et doivent être testés en utilisant la procédure de test fournies dans cette notice ou dans ces instructions de référence rapide. D'autres écouvillons de contrôle externes peuvent être obtenus séparément en contactant les services d'assistance clientèle de Quidel au (800) 874-1517 (aux États-Unis). ou (858) 552-1100 (à l'extérieur des États-Unis).

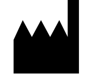
Ne pas réaliser de tests patients ou de rapport de résultats de tests patients si les tests de contrôle ne produisent pas les résultats escomptés. Répéter le test ou contacter le support technique Quidel avant de tester les échantillons de patients.

ASSISTANCE

Si l'analyseur Sofia ou le test ne fonctionne pas comme prévu, contactez le support technique Quidel au (800) 874-1517 (aux États-Unis), (858) 552-1100 (en dehors des États-Unis), via l'adresse de courriel technicalsupport@quidel.com, ou votre distributeur local.



Étudier complètement la notice et le mode d'emploi avant d'utiliser les instructions de référence rapide. Il ne s'agit pas d'une notice complète.



Quidel Corporation
Siège mondial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121
États-Unis



1192500FR00 (11/11)